

Sistema

Trazabilidad de elementos biomédicos Implantables IOMA.

Autores

Escobar, Luis Adalberto. Dirección de Sistemas de Información y Estadística; Subdirección de Sistemas y Equipos. Mail: escobar_la@ioma.gba.gov.ar.

Ciancio, Gabriel Antonio, Dirección de Sistemas de Información y Estadística; Subdirección de Sistemas y Equipos. Departamento Sistemas.

Soliz, Andrea Fabiana. Dirección de Sistemas de Información y Estadística; Subdirección de Sistemas y Equipos. Departamento Sistemas.

Relli, Marcelo. Dirección de Auditoría Médica de Establecimientos Asistenciales.

Carlino, Oreste Luis, Dirección de Sistemas de Información y Estadística.

Corso, Domingo. Asesor Presidencia IOMA.

Instituto de Obra Médico Asistencial (IOMA): Sede en calle 46 N° 886 La Plata – Buenos Aires.

Resumen:

El IOMA cuenta con un sistema de autorización en línea de prótesis para la atención de afiliados en nosocomios privados de la provincia de Buenos Aires. Éstos están agrupados en entidades intermedias con las cuales el Instituto tiene convenio para la atención de afiliados que necesitan realizarse cirugías con determinados implantes que se encuentran dentro de un nomenclador propio de la Obra Social.

El Sistema de Trazabilidad tiene como objetivo principal, el asegurar que a los afiliados se le implanten los elementos que correspondan, que les sean entregados la correspondiente certificación de implante y prevenir inconsistencias como una posible doble facturación del elemento a distintos afiliados o que se autorice una prótesis importada y se implante una nacional.

El sistema establece una cadena, que está integrada por diferentes actores haciendo las veces de eslabones de la misma. Los actores que componen la cadena son fabricantes, importadores, distribuidores, clínicas y el IOMA con la colaboración del ANMAT.

El proceso finaliza cuando el afiliado corrobora o está en condiciones de hacerlo vía web, la prótesis implantada en su organismo y de esta manera conservar sus antecedentes.

El IOMA es la primera Obra Social en el país en desarrollar la solución propuesta.

Keywords: IOMA, trazabilidad, prótesis, obra social, clínicas, sanatorios, implantes, sistema.

Introducción:

El Sistema de Trazabilidad de Elementos Biomédicos Implantables IOMA es una aplicación web, diseñada y desarrollada para dar una respuesta al Instituto y al afiliado en el control de los elementos que se implantan generando un comprobante que es entregado a los afiliados para que éstos puedan corroborar la veracidad y origen de las prótesis que tiene dentro de su organismo.

El sistema no solo es un sitio web, sino que también ofrece una serie de servicios para que los diferentes actores intervinientes en la cadena, integren sus sistemas al de trazabilidad.

Situación – Problema u Oportunidad:

El contexto de la Obra Social de la provincia de Buenos Aires hace que la generación de una aplicación de este nivel, ha implicado una gran cantidad de reuniones debido a los actores involucrados, a saber:

- 1.900.000 afiliados. Segunda obra social a nivel nacional.
- 5 entidades sanatorias, las cuales agrupan a 300 efectores entre hospitales, clínicas y sanatorios privados de la provincia de Buenos Aires que realizan cirugías con prótesis.
- 28.000 profesionales médicos en condiciones de realizar una solicitud de prótesis.
- 85 proveedores de prótesis que cumplen con los requerimientos establecidos por ANMAT, Ministerio de Salud y propios de IOMA.

- Convenio de prótesis con las entidades, estableciendo un nomenclador de cobertura.
- 3.200 solicitudes mensuales en promedio de prótesis por esta metodología, enunciada en el inciso anterior.

El IOMA cuenta con un sistema de autorización de prótesis en línea con entidades intermedias que agrupan clínicas y hospitales privados. Este proceso implica que se realice una solicitud desde una clínica u hospital, a través de un sistema provisto por la entidad y la misma se audita dentro del sistema desarrollado por el Instituto, mediante interfaces generadas por estos dos últimos actores. Las solicitudes indican los elementos protésicos a ser auditados por los profesionales de la Obra Social y los elementos que se pueden solicitar figuran en un nomenclador de prótesis acordado por el IOMA con las entidades intermedias, con los valores correspondientes. Una vez autorizado, la entidad indica que proveedor fue adjudicado para la entrega y luego la clínica informa el que efectivamente realizó la provisión. Luego el pedido es presentado ante la Obra Social para su facturación. Al momento de llegar las distintas facturaciones de los proveedores de prótesis y se comienzan a auditar, se observan distintas inconsistencias, lo que puede generar pagos que no debieran ser efectivizados.

También se observa que no se entrega ningún tipo de comprobante a los afiliados de los elementos implantados. Esto genera una serie de inconvenientes a futuro ya sea para el IOMA y lo más importante para el afiliado que no sabe que es lo que tiene dentro del cuerpo, ni a quién poder reclamar.

Por ejemplo: Un elemento protésico importado tiene en su envase al menos cinco (5) stickers que identifican el elemento y se han encontrado casos en los que se repite el sticker para distintos afiliados, dicho de otra manera se puede facturar el mismo elemento a dos pacientes distintos.

También existe la posibilidad de fraguar los mismos y solicitar pagos por implantes que en realidad nunca se hicieron.

Entonces para lograr una mayor eficacia en lo que respecta a las autorizaciones de prótesis, posibilitar el pago correcto de las mismas y que el afiliado sepa específicamente lo que tiene implantado dentro de su organismo, se realizaron reuniones con los diferentes actores y de éstas, el IOMA en pos de subsanar los mismos, propuso como solución la realización de una trazabilidad

de elementos biomédicos implantables, en el proceso que se denomina dentro de la Institución como “Prótesis por Convenio”.

El contexto de la misma va desde el proveedor, fabricante o importador, declarando que productos comercializa y siendo el inicio en la cadena de trazabilidad, hasta la facturación dentro del IOMA, último eslabón, corroborando la traza de los elementos involucrados.

Se observó que hay proveedores que tienen sus propios sistemas, en los cuales tienen registrados los elementos que poseen para su comercialización y como se relacionan con el nomenclador de prótesis de la Obra Social. También registran los elementos que remiten a las distintas cirugías y cuales en definitiva se utilizaron en un afiliado. También se detectó la existencia de proveedores que no poseen sistema y manejan las entregas de elementos, prácticamente en forma artesanal.

Uno de los mayores inconvenientes encontrados fue la definición de identificación unívoca de un elemento, debido a que el 90% de los productos no contiene número de serie o una forma única de identificarse.

De los diferentes tipos de prótesis se conocen varios datos y además en el caso de ser importados, el importador los debe rotular con las exigencias del ANMAT.

De acuerdo al rubro protésico que se trate, los elementos contienen diferentes tipos de identificación. Los elementos ortopédicos o traumatológicos no contienen un número de serie que identifique unívocamente el elemento, lo que tienen es un número de referencia de la empresa fabricante, un número de lote al cual pertenece ese elemento y la cantidad que contiene ese lote. Hay casos en los que no se conoce la cantidad total de elementos que posee el lote (importados) y por consiguiente algo similar a esta información se consigue con el número de despacho de aduana, la fecha del despacho y la cantidad de elementos de ese lote ingresado en el despacho. En cambio algunos elementos cardiológicos (marcapasos) contienen también un número de serie. Estos tipos de elementos en el planteo de trazabilidad son considerados como casos triviales.

Los productos están etiquetados de maneras diferentes, en algunos casos tienen stickers y en otros blíster. También hay diferentes tipos de envolturas en las que tienen 1, 3, 5 o 7 stickers. En cambio en los productos que contienen blíster, hay un solo blíster para más de un productos.

En los stickers figuran estos datos y en muchos casos contienen códigos de barra indicando los datos mencionados anteriormente, en otros data matrix y en otros nada. Por ejemplo en algunos casos los códigos de barra están implementados con el estándar HIBC (Health Industry Bar Code).

Cuando un proveedor tiene que enviar una prótesis a una clínica para una cirugía, por ejemplo prótesis de cadera, se remiten varias medidas de los elementos a implantar y en el quirófano se decide cuales son los elementos realmente que se van a colocar en el afiliado.

El afiliado o un familiar del afiliado tiene que salir del sanatorio cuando el paciente egresa del mismo con un certificado de implante emitido por el sistema, que contenga el detalle de los elementos implantados con los stickers o blíster en original, de ser posible, adheridos al certificado.

Solución:

Para el diseño y desarrollo del sistema de Trazabilidad se buscó la existencia de legislación sobre el tema en la Argentina y no se ha encontrado, a excepción de lo reglamentado por ANMAT respecto a la rotulación de los productos, en donde solo ponen datos de la empresa fabricante o importador.

La solución que se ha desarrollado consiste en un sistema web al que puede ingresar proveedores, sanatorios y el IOMA como actores intervinientes de la traza. También se desarrollaron servicios web generando otra alternativa de uso del sistema. Por esta causa los proveedores que poseen sistema realizan integración con la plataforma de IOMA. El Instituto funciona como repositorio único de datos.

El sistema implica que en una primera instancia, los proveedores realizan una declaración jurada con sus datos organizacionales y también con todos los elementos implantables que tienen para su comercialización, dentro del nomenclador del IOMA y con las autorizaciones correspondientes. De los elementos declarados, el Instituto verifica la veracidad de lo indicado por el proveedor, para la definición de si el mismo está en condiciones (cumple con las normativas vigentes) para la comercialización de los elementos denunciados. Esta verificación consiste en contrarrestar lo denunciado contra la información que contiene el ANMAT sobre el proveedor y el producto denunciado.

De los elementos que indica el proveedor que comercializa con IOMA se conocen los siguientes datos: marca; nombre del producto; modelo; código de producto generado por el fabricante (REF); características; si es fabricante, importador y/o distribuido; código de PM (código otorgado por ANMAT); número de registro o disposición de ANMAT por el cual autoriza su comercialización; importador (en caso que sea distribuidor indicar quien lo importa o fabrica); código/s de nomenclador IOMA que corresponde.

Con todos los proveedores empadronados y conociendo que elementos están autorizados a entregar a la Obra Social, se puede comenzar a establecer o utilizar la trazabilidad de elementos biomédicos implantables.

Cuando un proveedor es adjudicado y acepta entregar la prótesis autorizada por IOMA a una clínica para un paciente determinado, éste indica mediante el sistema o, a través de la interface, todos los elementos que remitirá a la clínica para realizar la cirugía correspondiente. Por ejemplo, las **n** prótesis de cadera que sean necesarias.

Al momento de realizar esta indicación, el sistema bloquea los elementos para que no puedan ser denunciados (usados) para otra cirugía, debido a que estos elementos ya fueron remitidos a una clínica en particular y para un afiliado en particular, por consiguiente no se puede utilizar o denunciar el mismo elemento protésico para dos (2) pacientes distintos.

Cuando la clínica recibe los elementos enviados por el proveedor, ésta los acepta o rechaza a través del sistema. En caso de aceptar se genera un comprobante de recepción que es entregado y es sanatorio en este caso, es el segundo eslabón en la cadena de la traza de prótesis. Si el proveedor que entrega la prótesis es diferente al que figura en el sistema (proveedor asignado), la clínica rechaza los elementos dado que la empresa que se hace presente en el nosocomio no corresponde a la que debe entregar el producto.

Una vez realizada la cirugía en el nosocomio correspondiente, este informa en el sistema cuales de los elementos recepcionados para un afiliado en particular fueron colocados. Al realizar esta tarea el hospital o clínica libera el resto de las prótesis recibidas, quedando éstas disponibles a nivel sistema para que el proveedor pueda hacer uso nuevamente de las mismas dentro de la aplicación para otro paciente. En este punto la clínica también indica la fecha real de cirugía del afiliado.

Como en muchos casos el nivel de detalle de los elementos es dificultoso de manipular, los sanatorios solo indican el material utilizado a nivel nomenclador de IOMA.

Luego el proveedor convalida la información a nivel detalle de los elementos, de aquellos materiales que la clínica indicó como utilizado. Si la convalidación es correcta, se genera el certificado de implante que puede ser impreso tanto desde el proveedor o desde el sanatorio y adosarle los stickers que correspondan.

La emisión de certificado de implante y la entrega del mismo al afiliado o a un familiar, se está en condiciones de liquidarse la prestación- Luego se presenta la facturación en la Obra Social para que la misma sea abonada al proveedor correspondiente. Este es el último eslabón de la cadena. Entonces el IOMA debe registrar los stickers que llegan junto con la documentación presentada por el proveedor facturando los elementos implantados en el afiliado.

El Instituto corrobora, en el caso de existir, las inconsistencias ocurridas en la traza de los elementos que se están facturando y tomará las acciones que considere necesarias.

De esta manera se intenta garantizar que al afiliado se le implante el elemento que corresponde, que tenga un comprobante para poder verificar los materiales que tiene dentro de su organismo y se controla que un mismo elemento sea abonado dos veces (mismo elemento, afiliados distintos).

Al no existir una identificación unívoca de varios de los elementos involucrados, como se mencionó en el inciso anterior, se definió que el control se hace con la información asociada al lote o al despacho de aduana y lote según corresponda. Esto quiere decir que al informar el proveedor la cantidad de elementos que contiene el lote o el mismo combinado con el despacho de aduana en una fecha determinada, el sistema corroborará que la cantidad del mismo no sea superado. Igualmente queda establecido que esta definición es vulnerable debido a que un proveedor puede entregar un elemento de una misma marca, mismo tipo y correspondiente al mismo lote a una persona de otra Obra Social u hospital público, etc. donde el control del lote / despacho no es del todo aplicable. La solución integral y el control total (sin vulnerabilidad) se producirán cuando el ANMAT sea el repositorio universal para la totalidad de elementos en la Argentina, con la legislación pertinente. Realizando la trazabilidad de prótesis correspondiente.

Hay dos (2) tipos de entrega de materiales a los sanatorios de acuerdo a los tipos de solicitudes:

- a) Provisión: para los casos de cirugía programada o urgente en donde se aguarda el resultado de la auditoría.
- b) Reposición: para los casos en que la cirugía sea una urgencia o emergencia y no se pueda esperar al resultado de la auditoría, debido a que hay riesgo de vida.

Ejemplo: Con la declaración jurada de los proveedores y realizada una autorización para un afiliado en particular, en una clínica privada y con proveedor adjudicado. Suponiendo que se implantará una prótesis total de cadera, en una cirugía programada con una provisión:

1. El proveedor indica que elementos remite a la clínica, o sea las prótesis de cadera que destina para la cirugía en particular, por ejemplo tres (3) prótesis de cadera (cada prótesis de cadera es un conjunto de elementos que están identificados cada uno).
2. La clínica recibe y acepta las tres (3) prótesis de cadera y las bloquea para que el proveedor no pueda destinarlas a otro paciente mientras estén bloqueadas.
3. Luego de la cirugía, la clínica indica cual de las tres (3) prótesis utilizó y se desbloquean en forma automática las dos (2) restantes, quedando disponible para el proveedor reasignar las mismas.
4. El proveedor convalida la información generada por el sanatorio, de ser correcta, se genera el certificado de implante.
5. La clínica o el proveedor generan el certificado y el sanatorio se lo entrega al paciente o familiar.
6. El IOMA recibe la facturación, marca los elementos facturados que deben coincidir con los denunciados anteriormente y de corresponder pasa al pago.

Para el caso en que sea una reposición el esquema comienza a partir del paso 3 informando a que proveedor corresponde la prótesis utilizada.

Innovación e Inédito:

Dadas conversaciones mantenidas con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en busca de legislación vigente para este tipo de solución, se

corroborar que no existe y por consiguiente no está implementado en ningún ámbito nacional. De estas conversaciones surge que el IOMA es el primer organismo a nivel nacional en aplicar una solución de este tipo y que el ANMAT se compromete a colaborar en lo que fuera necesario.

Debido a esta cualidad de inédito es que se han mantenido reuniones con actores externos al Instituto para encontrar una solución de identificación unívoca para la totalidad de elementos, a nivel nacional, evaluando los costos operativos de tal solución.

Beneficiarios:

Los beneficiarios de esta solución tecnológica son varios. Principalmente el afiliado de IOMA debido a que con la implementación de este mecanismo, tiene la certeza del implante que se le puso dentro de su cuerpo. También la Obra Social será beneficiada dado que abonará lo que realmente se haya utilizado, generando una reducción de costos para el IOMA y para el estado provincial.

Los proveedores mostraron mucho interés en la implementación de esta solución debido a que con este sistema se genera una competencia leal entre ellos y solo acceden y se mantienen los que cumplen con toda la normativa impuesta por el IOMA.

Relevancia para el Interés Público:

El ANMAT indica que la primera aplicación de este tipo que se hace en la Argentina y que es una parte que les estaba faltando, dado que ellos llegan desde el fabricante / importador hasta el distribuidor, solicitando que este último conozca que personas tienen los elementos que distribuyen implantados. Pero faltaba lo que pasa desde el distribuidor / proveedor hasta el afiliado y que éste tenga un comprobante de los materiales que tiene dentro de su cuerpo. Por consiguiente esta solución da el puntapié inicial a este tipo de soluciones para que se reproduzcan y el ANMAT sea el centralizador del registro de la traza, provocando de esta manera que a las personas que se hagan un implante protésico, reciba realmente un producto original, y que ésta sepa

específicamente que elemento tiene dentro de su cuerpo, que podrá verificar a través de un sistema la coincidencia del certificado de implante que posee.

Obviamente, el afiliado de IOMA tendrá especial interés dado que su Obra Social controlará que efectivamente le pongan el elemento que su médico de confianza le indicó y que sepa y le sea entregado un certificado con lo que le han implantado, de esta manera saber fehacientemente qué es lo que tiene dentro del cuerpo.

Por otro lado, dado que se trata de una Obra Social estatal, se genera un ahorro al estado abonando en forma eficaz los elementos autorizados.

Este sistema significa un gran aporte de calidad y transparencia en el proceso de autorización y pagos de prótesis y por consiguiente en la administración pública.

Efectividad

Esta solución se terminó de poner en producción en diciembre de 2012 y no están incorporados la totalidad de proveedores. Hoy se continúa realizando relevamientos y recorriendo proveedores, importadores y ANMAT para optimizar y mejorar la solución. Su implantación genera un ahorro en el rubro prótesis debido a que se redujeron los pagos de solicitudes irregulares detectadas en la trazabilidad y al incluirse varios actores en la cadena de la traza, la transparencia se incrementa. Por otro lado se genera para los proveedores una competencia más leal.

Teniendo en cuenta la solución integral de prótesis que desarrolló el IOMA y sumado el módulo de trazabilidad de prótesis, se observa que:

- Comparando el primer trimestre de 2012 y el de 2013 se corrobora una reducción del gasto en el rubro prótesis de casi un 20%
- Continúa el mismo nivel de solicitudes, pero el nivel de rechazos de auditoría se redujo en un 65% y las observaciones en un 40%
- El proveedor que inicia la trazabilidad es el que factura. Por consiguiente dejaron de existir triangulaciones.

- No hay existencia de cambios de productos. Se implanta lo que se autoriza.

El grado de adhesión de los proveedores y clínicas fue progresivo, debido a las diferentes variables a tener en cuenta, a saber:

- a) Proveedores de cardiología es lo más trivial y por consiguiente lo más fácil de implementar. La mayoría de estos casos utiliza la página de IOMA.
- b) Proveedores de cirugía general y neurología, es el que sigue en grado de complejidad. Algunos utilizan el sitio de IOMA y otros optaron por la integración.
- c) Proveedores de traumatología, son los casos más dificultosos debido a que en algunas cirugías llevan a quirófano alrededor de 200 elementos. Todos en este caso optan por la integración y existen casos que tuvieron que implementar un ERP propio para poder realizar la integración.

Facilidad de Reproducción:

La reproducción de esta solución está centrada en la interoperabilidad de los sistemas entre los diferentes actores involucrados. Creando un estándar para las comunicaciones para esta solución, entre los actores intervinientes. Por otro lado también tener la disponibilidad de hardware necesario para hacer frente a la demanda de la mensajería involucrada, debido a que en nuestro caso estamos hablando de más de 1.900.000 afiliados que son atendidos en más de 300 clínicas y por más de 80 proveedores.

También, dado que en un futuro próximo, se tendría que integrar con el ANMAT para la verificación de la traza, se tendrá que generar un estándar de comunicación para que todos los actores que estén involucrados puedan ingresar en la cadena de notificación de elementos.

Las reglas de negocio a aplicar en la trazabilidad dependerán puntualmente de cada organismo que pretenda realizarlo, dado que cada obra social, tiene sus reglas de negocio.

Ambiente de Hardware y Software:

En este proyecto hay varios actores involucrados y dado que es una solución que involucra interoperabilidad entre sistemas, los mismos deberán generar las interfaces necesarias para la concreción del proyecto.

Es una solución web realizada en VB.NET con MS SQL 2005 como motor de base de datos, desarrollada por personal del Instituto, generando interfaces para la interacción con los diferentes actores involucrados (IOMA, fabricantes, importadores, distribuidores, clínicas/hospitales y entidades que agrupan clínicas). Los servicios están desarrollados en VB.NET y el servidor de aplicaciones es en Windows 2008 con IIS. También se manejan correos electrónicos que dan aviso a los diferentes actores que deben realizar alguna tarea dentro de la trazabilidad, esto se hace a través de un servidor de correo del organismo, el cual tiene como sistema operativo Debian 5 y como servidor de correo Postfix.

Cada uno de estos actores debe desarrollar las herramientas necesarias para la mensajería necesaria en las plataformas y proveedores que cuenten o posean.

Conclusión:

Existe una herramienta que permite al afiliado del IOMA saber que tiene dentro de su cuerpo al someterse a una cirugía. El cual hasta hace poco tiempo no lo sabía ni el paciente, ni el médico que lo implantó. Por esta causa tenemos el slogan: "Señor afiliado, si usted recibió un implante protésico...", "La prótesis tiene nombre y apellido, El suyo".

Por otro lado, le permite al Instituto realizar un control más estricto de las prestaciones que otorga, confirmando la veracidad de las mismas y ahorrando recursos.